

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Contractubex, (50 IU + 100 mg + 10 mg)/g, żel

Heparyna sodowa, wyciąg płynny z cebuli, alantoina

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

Lek ten należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w tej ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja, należy zwrócić się do farmaceuty.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.
- Jeśli nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest Contractubex i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Contractubex
3. Jak stosować Contractubex
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać Contractubex
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest Contractubex i w jakim celu się go stosuje

Contractubex jest lekiem na blizny stosowanym po całkowitym wyleczeniu rany. Contractubex wykazuje działanie antyproliferacyjne, przeciwzapalne, wygładzające i rozluźniające tkankę blizny.

Wskazania

Blizny ograniczające ruch, powiększone (przerostowe, obrzmiałe, o kształcie bliznowca), nieestetyczne blizny pooperacyjne, blizny po amputacjach, blizny pooparzeniowe i powypadkowe, przykurcze np. palców (przykurcz Dupuytren), przykurcze ścięgien spowodowane urazami oraz kurczeniem się blizny.

Contractubex jest wskazany do stosowania u dorosłych oraz dzieci i młodzieży w wieku powyżej 1. roku życia do 17 lat.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Contractubex

Kiedy nie stosować leku Contractubex:

- jeśli pacjent ma uczulenie na heparynę, wyciąg płynny z cebuli, alantoinę, lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Contractubex należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

Stosować po całkowitym wyleczeniu rany. Leczenie należy rozpocząć jak najwcześniej po pojawieniu się blizny. W przypadku stwierdzenia objawów nadwrażliwości należy przerwać stosowanie leku Contractubex. Podczas leczenia dużych powierzchni skóry mogą wystąpić objawy związane z ogólnoustrojowym działaniem heparyny.

Dzieci i młodzież

Instrukcje dotyczące stosowania u dzieci i młodzieży, patrz punkt 3.

Ze względu na brak danych, nie należy stosować leku Contractubex u dzieci w wieku poniżej 1. roku życia.

Contractubex a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Brak danych dotyczących interakcji. Dotychczas nie odnotowano interakcji leku Contractubex z innymi lekami.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Nie należy stosować leku Contractubex w okresie ciąży.

Podczas karmienia piersią nie należy stosować leku na okolice piersi.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Contractubex nie ma wpływu lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Contractubex zawiera:

- metylu parahydroksybenzoesan, który może powodować reakcje alergiczne (możliwe reakcje typu późnego).
 - kwas sorbowy, który może powodować miejscowe reakcje skórne, np. kontaktowe zapalenie skóry.
 - substancję poprawiającą zapach, zawierającą cytronellol, geraniol, alkohol benzylowy, cytral i linalol, które mogą powodować reakcje alergiczne.
 - 13,5 mg alkoholu (etanolu) w 1 g żelu (1,35% m/m). Alkohol może powodować pieczenie uszkodzonej skóry.
- Lek łatwopalny. Przechowywać z dala od ognia oraz nie stosować w pobliżu otwartego płomienia i zapalonego papierosa lub niektórych urządzeń (np. suszarek do włosów).

3. Jak stosować Contractubex

Ten lek należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w tej ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Jeżeli lekarz nie zaleci inaczej, lek zwykle stosuje się kilka razy na dobę, wcierając delikatnie w skórę lub tkankę blizny. W przypadku blizn stwardniałych i zadawnionych można założyć opatrunek z lekiem Contractubex na noc.

Leczenie trwa od kilku tygodni do kilku miesięcy, w zależności od wielkości blizny lub występowania przykurczu. Podczas leczenia świeżych blizn należy unikać bodźców fizycznych, takich jak: niskie temperatury, promieniowanie UV oraz zbyt silne wcieranie i inne podrażnienia mechaniczne.

Stosowanie u dzieci i młodzieży

U dzieci w wieku powyżej 1. roku życia żel może być aplikowany na tkanki bliznowate raz lub dwa razy na dobę.

Ze względu na brak danych, nie należy stosować leku Contractubex u dzieci w wieku poniżej 1. roku życia.

W przypadku jakichkolwiek pytań dotyczących użycia tego leku, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Contractubex

Nie odnotowano przypadku przedawkowania leku.

Podczas leczenia dużych powierzchni skóry mogą wystąpić objawy związane z ogólnoustrojowym działaniem heparyny.

Pominięcie zastosowania leku Contractubex

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Najczęściej zgłaszanymi działaniami niepożądanymi były reakcje w miejscu zastosowania leku (patrz również punkt „Contractubex zawiera”).

Poniższe działania niepożądane zgłaszano w trakcie badania przeprowadzonego u 592 pacjentów leczonych lekiem Contractubex.

Często (występują u nie więcej niż 1 na 10 pacjentów):

swędzenie (świąd), silne zaczerwienienie (rumień), rozszerzenie naczyń włosowatych na skórze (pajęczki żyłne), pogłębienie blizny (zanik blizny).

Niezbyt często (występują u nie więcej niż 1 na 100 pacjentów):

przebarwienie skóry (hiperpigmentacja), ścięczenie skóry.

Następujące działania niepożądane zostały zgłoszone spontanicznie:

Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

małe pęcherze na skórze wypełnione ropą (wysypka krostkowa), reakcja alergiczna (nadwrażliwość), nieprawidłowe odczucia skórne (parestezje), obrzęk, ból w miejscu podania, miejscowe reakcje skórne (kontaktowe zapalenie skóry), pokrzywka, wysypka, świąd, zaczerwienienie, podrażnienie skóry, małe, lite, okrągłe guzki (grudki), zapalenie skóry, pieczenie skóry, złuszczenie w miejscu podania, uczucie ściągnięcia skóry.

Contractubex jest dobrze tolerowany, nawet podczas długotrwałego stosowania.

Podczas stosowania leku Contractubex obserwowano występowanie świądu, który jest wynikiem zmian bliznowatych i nie wymaga przerwania leczenia.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa

Tel.: +48 22 49 21 301

Fax: +48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać Contractubex

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Okres ważności po pierwszym otwarciu tuby: 6 miesięcy.

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera Contractubex

Substancjami czynnymi leku są:

heparyna sodowa, wyciąg płynny z cebuli i alantoina.

1 g żelu zawiera 50 IU heparyny sodowej, 100 mg wyciągu płynnego z cebuli i 10 mg alantoiny.

Substancje pomocnicze:

etanol, kwas sorbowy (E 200), metylu parahydroksybenzoesan (E 218), guma ksantan, makrogol 200, substancja poprawiająca zapach Perfume oil Fragrance 30263773 Rosae, zawierająca cytronellol, geraniol, alkohol benzylowy, cytral i linalol (patrz punkt 2), woda oczyszczona.

Jak wygląda Contractubex i co zawiera opakowanie

Nieprzezroczysty żel o barwie od jasnobeżowej do jasnobrązowej w tubie zapakowanej w tekturowe pudełko.

Dostępne opakowania: tuba zawierająca 20 g, 50 g lub 100 g żelu, umieszczona w tekturowym pudełku.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

Merz Pharmaceuticals GmbH

Eckenheimer Landstrasse 100
60318 Frankfurt/Main
Niemcy
e-mail: contact@merz.de

Wytwórca

Merz Pharma GmbH & Co. KGaA
Eckenheimer Landstrasse 100
60318 Frankfurt/Main
Niemcy

Data ostatniej aktualizacji ulotki: